

浙江华海药业股份有限公司

关于制剂产品盐酸强力霉素缓释片新增规格的补充申请

获得美国 FDA 暂时批准文号 的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，浙江华海药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的通知，公司向美国 FDA 申报的盐酸强力霉素缓释片新增规格的补充申请（sANDA，即美国仿制药申请补充）获得美国 FDA 审评暂时批准（暂时批准：指 FDA 已经完成仿制药的所有审评要求，但由于专利权或专卖权未到期而给予的一种批准形式），现将相关情况公告如下：

一、盐酸强力霉素缓释片

- 1、药物名称：盐酸强力霉素缓释片
- 2、ANDA 号：207494/S-004
- 3、剂型：缓释片
- 4、规格：120mg
- 5、申请事项：sANDA（美国新药简略申请补充）
- 6、申请人：普霖斯通制药有限公司（Prinston Pharmaceutical, Inc.）

普霖斯通制药有限公司系浙江华海药业股份有限公司全资子公司华海（美国）国际有限公司的控股子公司。

公司向美国 FDA 申报的盐酸强力霉素缓释片（规格：50mg、150mg、200mg）新药简略申请均已获得正式批准；此次盐酸强力霉素缓释片补充申请新增了 120mg 规格。

盐酸强力霉素缓释片是四环素类的广谱抗生素。盐酸强力霉素缓释片原研药由 MAYNE PHARMA 公司研发，最早于 2008 年在美国批准上市。目前，美国境内，盐酸强力霉素缓释片 120mg 剂型受专利保护，该规格的产品生产商只有原研 MAYNE PHARMA。

盐酸强力霉素国内以多西环素为通用名，获批剂型有片剂、胶囊剂、注射剂等多种剂型，生产厂商主要有江苏联环药业股份有限公司、海口奇力制药股份有限公司等，目前国内尚未有缓释片剂型获批销售。

经查询，2018 年盐酸强力霉素缓释片 120mg 剂型产品美国市场销售额约 1261.79 万美元(数据来源于 IMS 数据库)；2018 年度强力霉素（多西环素）制剂产品（包括获批的所有剂型产品）国内医院市场销售额约人民币 8,784 万元（数据来源于咸达数据库）。

截至目前，公司在盐酸强力霉素缓释片 120mg 研发项目上投入研发费用约 695 万人民币。

本次盐酸强力霉素缓释片新增规格（120mg）的补充申请获得美国 FDA 暂时批准文号标志着该产品通过了仿制药的所有审评要求，但该规格的产品需要在专利权到期并得到 FDA 最终批准后才能获得在美国市场销售的资格。

敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司

董 事 会

二零一九年六月二十日